UNIVERSITE PARIS VAL-DE MARNE

FACULTE DE MEDECINE DE CRETEIL

****

ANNEE 2005 N°

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT

DE

DOCTEUR EN MEDECINE

Discipline : médecine générale

Présentée et soutenue publiquement le

Par Virginie LAPLANCHE

Née le 17 juillet 1974 à Vincennes

EVALUATION DE LA CONVIVIALITE DE ONZE VENTILATEURS DE DOMICILE

PRESIDENT DE THESE :
Mr le Pr. T. SIMILOWSKI

DIRECTEUR DE THESE :
Mr le Dr. J. GONZALEZ

Signature du directeur de thèse

LE CONSERVATEUR DE LA BIBLIOTHEQUE UNIVERSITAIRE

Cachet de la bibliothèque universitaire

REMERCIEMENTS

A Mr le Professeur Thomas Similowski pour m'avoir fait l'honneur de présider cette thèse.

Au Docteur Jésus Gonzalez, pour sa patience, merci d'avoir dirigé ce travail avec rigueur et compétence. Merci d'avoir cette volonté de vouloir partager son savoir et son savoir faire.

Merci aux Docteurs Francis Bolgert, Christophe Cracco, Sophie Demeret, Nicolas Deye, Alexandre Duguet, François Lellouche, Maura Prella, Hélène Prodanovic, Mathieu Raux, Christine Raynaud, Thomas Similowski, Christian Straus et Marc Wysocki pour avoir consacré de leur temps à la réalisation des tests.

A l'ensemble des personnes travaillant au CARDIF
Et en particulier à Wilfrid Brossard, pour la réalisation des tests avec moi.

A mes parents pour leur soutien durant ces années d'études
A Carine,
A Carolyn, Philippe et Florian
A Isabelle, Renaud, Thierry pour votre soutien et votre aide

INTRODUCTION

Intérêt de l'assistance respiratoire

De nombreuses affections respiratoires ou neuromusculaires peuvent entraîner une défaillance de l'appareil ventilatoire ; celle-ci est caractérisée par l'impossibilité du système respiratoire de maintenir des échanges gazeux normaux. Au cours de leur évolution, ces affections commencent généralement par limiter les capacités d'exercices puis peuvent entraîner une gêne respiratoire, une fatigue des muscles respiratoires constituant ainsi un véritable handicap dans les gestes de la vie quotidienne.
A terme, elles peuvent conduire à une dépendance imposant une assistance ventilatoire permanente ou quasi permanente. Cette dépendance peut s'installer progressivement, avec le cours de la maladie, ou apparaître au décours d'un épisode aigu ayant nécessité une hospitalisation en unité de soins intensifs avec mise en route d'une assistance ventilatoire par trachéotomie dont le sevrage est impossible, ou par masque nasal ou par prothèse extra thoracique.

La dépendance ventilatoire n'est pas synonyme d'institutionnalisation ou d'hospitalisation chronique, ni de perte totale d'autonomie dans la vie quotidienne. Il est en effet possible, pour améliorer la qualité de vie des patients, de mettre en place à leur domicile une assistance respiratoire avec une prise en charge globale, faisant intervenir et interagir médecins, infirmiers, techniciens, kinésithérapeutes, via le réseau associatif et l'hospitalisation à domicile (HAD). L'éducation du malade et de la famille devient alors un élément important pour le succès du traitement.

Historique

La France est un des pays précurseurs dans ce domaine, puisque l'assistance ventilatoire à domicile est née dans les années 60 en réponse à une situation d'adultes atteints de poliomyélite via la création de deux associations (Association d'Entraide des Polios ADEP, et l'Association lyonnaise de Lutte contre la Poliomyélite ALLP).

Celles-ci assuraient la mise à disposition à domicile du matériel nécessaire à l'assistance ventilatoire et l'entretien pour permettre au patient la poursuite des soins hors des structures hospitalières. Son essor est ensuite considérable avec l'introduction au milieu des années 80 de la ventilation n'utilisant pas la voie endotrachéale de ce fait appelée Ventilation Non Invasive. Le système d'organisation de la ventilation à domicile est toujours exemplaire en France et cité comme référence européenne[1] (Figure. 1.), voire mondiale[2].

Figure 1 : Nombre de patients sous ventilation à domicile en Europe[1].

TABLE 1 Estimated number of centres, home mechanical ventilation users and prevalence[#]

	Estimated			Actual		Response rate %	
	Centres	Users	Prevalence[¶]	Centres	Users	Centres	Users
Austria	8	300	3.8	7	508	88	100[+]
Belgium	23	500	5	17	501	74	100
Denmark	2	500	9.6	2	503	100	100
Finland	20	450	8.7	16	121	80	27
France[§]	50	10000	17	58	6338	100[+]	63
Germany	54	5000	6.5	22	4220	41	84
Greece	12	70	0.6	5	122	42	100[+]
Ireland	15	155	3.4	14	155	93	100
Italy	70	2200	3.9	44	1928	63	88
Netherlands	4	900	5.6	9	918	100[+]	100[+]
Norway	38	350	7.8	17	377	45	100[+]
Poland	8	40	0.1	17	46	100[+]	100[+]
Portugal	39	933	9.3	20	801	51	86
Spain	35	2500	6.3	15	1400	43	56
Sweden	65	900	10	17	746	26	83
UK	40	2320	4.1	47	2842	100[+]	100[+]
All countries	483	27118	6.6	329	21526	62	79

Data are presented as n, unless otherwise indicated. #: actual numbers in completed surveys and estimated percentage response rates; ¶: prevalence per 100,000 of the population; +: actual percentage response is >100%, but 100% used as maximum so as not to spuriously elevate the overall response rate; §: France's estimated number of centres includes the number of Associations plus known large prescribing hospitals.

Principe de l'assistance ventilatoire et ventilateurs

Le principe de l'assistance ventilatoire consiste à administrer :

- soit un volume à chaque cycle respiratoire qui peut être « contrôlé » (Ventilation contrôlée) ou sur un mode assisté (Ventilation assistée contrôlée) : dans le premier cas, le clinicien définit et règle tous les paramètres de la ventilation, dans le deuxième cas le malade peut agir sur chaque cycle,
- soit une pression qui consiste à délivrer une aide inspiratoire : chaque cycle est déclenché par un effet inspiratoire qui ouvre une valve mettant en contact le patient avec une chambre pressurisée dont la valeur reste constante pendant l'insufflation (parfois les deux modes volumétrique et barométrique sont intriqués).

Il existe également des ventilateurs à deux niveaux de pressions (VNDP) permettant l'adjonction d'une pression positive en fin d'expiration.

On distingue deux grands types de ventilateurs :

- ceux de réanimation, très coûteux, et très sophistiqués avec l'utilisation de l'électronique et de l'informatique permettant une bonne adéquation aux besoins du patient, utilisant de nombreux modes, permettant des explorations fonctionnelles respiratoires avec des courbes débit volume, généralement dépendant du gaz mural,
- et ceux de domicile légers, moins puissants, moins sophistiqués, avec moins de monitorages et d'explorations fonctionnelles, ils sont moins coûteux, généralement indépendant d'une source de gaz (la source de gaz est générée par une turbine interne). L'interface entre le patient et le ventilateur est alors assurée par un masque nasal ou bucco nasal.

Indications

L'assistance ventilatoire, prenant en charge une partie du travail mécanique lié à la ventilation, ne doit pas être confondue avec l'oxygénothérapie utilisée pour corriger une hypoxémie aiguë ou pour prévenir des complications des hypoxémies chroniques, mais peut être parfois associée à la thérapeutique.

Les indications de la ventilation non invasive sont nombreuses chez les adultes ainsi que chez les enfants où elle trouve sa place dans différentes pathologies respiratoires : elle améliore la survie dans les maladies neuromusculaires[3], elle permet de diminuer les symptômes dans les grandes déformations thoraciques[4], de réduire le nombre d'hospitalisations chez les patients atteints de broncho-pneumopathies chroniques obstructives BPCO[5,6], améliore les échanges gazeux chez les grands obèses.

La ventilation à domicile est aussi nécessaire chez des patients non sevrables d'une assistance respiratoire.

Evolution technologique

Durant la dernière décennie, les progrès conceptuels dans le domaine de la physiopathologie des affections respiratoires, de l'assistance ventilatoire et les progrès technologiques ont entraîné une évolution des ventilateurs de domicile. Par le passé, ceux-ci ne se déclinaient que sous un nombre très restreint de modèles, qui ne comportait qu'un seul mode ventilatoire, peu de réglages, et un système de monitorage et d'alarme rudimentaire. Actuellement, on trouve sur le marché plus de 60 modèles, qui proposent des modes ventilatoires différents comportant de nombreux paramètres de réglages portant sur la fréquence respiratoire, le volume courant, les pressions inspiratoires, expiratoires etc. Parfois, la frontière entre les ventilateurs de réanimation et ceux de domicile reste floue en raison de gamme commune (exemple VS ultra et Elisée de SAIME Savigny le Temple, France). Ainsi, le personnel soignant médical et non médical est exposé à un risque élevé d'une prise en charge extrêmement technique et difficile qui pourrait être dangereux. Malheureusement, il n'existe pas de gage de qualité de ces ventilateurs de domicile.

Il n’existe pas de réglementation aussi précise que pour le médicament. L’introduction d’un ventilateur de domicile ne repose que sur le marquage ISO qui répond aux recommandations internationales de la normalisation[7,8] (Annexe1).

Constats sur l'utilisation des ventilateurs : études et formation

Les études

Des tests des différents systèmes ont été proposés pour évaluer l'influence des caractéristiques techniques des ventilateurs sur leur performance en pratique clinique quotidienne[9-12] : «trigger» (ou déclenchement) en débit versus «trigger» en pression[12], ventilateurs de domicile à deux niveaux de pression versus ventilateurs de Réanimation[13], comparaison des différentes générations de ventilateurs[10] (sensibilité du trigger et évaluation dynamique du mode ventilatoire en pression). Il existe une étude ayant proposé une évaluation de la convivialité des ventilateurs de réanimation, mais sans réel protocole standardisé[14]. Néanmoins, il n'existe pas de tests évaluant l'interface médecin ventilateur de domicile, élément pourtant important dans la prise en charge des patients en pratique clinique quotidienne. Les impératifs requis pour une prise en charge optimale du patient nécessitant un support ventilatoire passent en effet, outre les caractéristiques technologiques intrinsèques du ventilateur, par la possibilité d'utilisation rapide et en urgence des différentes fonctions du ventilateur. Le ventilateur doit être réglable rapidement au lit du malade, avec accès rapide au mode ventilatoire désiré et facilité de réglage des paramètres ventilatoires souhaités. Tout médecin doit être capable de manipuler un ventilateur, même jamais utilisé jusqu'alors ; ce cas de figure pouvant être retrouvé par exemple en situation d'urgence. Cette utilisation rapide et correcte du ventilateur nécessite de savoir reconnaître un mode ventilatoire en cours, de savoir accéder à un mode ventilatoire et de savoir réaliser les réglages correctement.

Par ailleurs, s'il est facile pour les constructeurs de tester en interne l'efficacité technique des ventilateurs de recevoir des critiques techniques sur des études sur banc d'essais[10-12], il est plus difficile pour eux d'avoir des tests de confort d'utilisation. Effectivement pour tester la convivialité des ventilateurs, les fabricants proposent des tests, soit en interne, soit à des équipes déjà expérimentées dans la ventilation à domicile, ce qui donne toujours des résultats biaisés car les testeurs ont l'expérience des « bizarreries » des ventilateurs de domicile. Il faut noter que les constructeurs n'ont aucun guide de fabrication et aucune étude publiée sur ce sujet. Ils proposent donc des interfaces originales, se copient les uns les autres, ne se basant sur aucune base logique, les noms des modes de ventilation sont obscurs, leurs traductions

aléatoires, les systèmes de blocage/déblocage font souvent appel à des combinaisons de touches, les boutons sont peu nombreux et peu explicites, les écrans sont petits et inconfortables. Devant l'absence de critiques objectives, les fabricants n'ont jamais donné la priorité à la convivialité.

La formation des utilisateurs.

Le soignant doit être non seulement capable de choisir les réglages appropriés aux patients sur les différents types de ventilateurs et d'intervenir sur ceux-ci, mais encore de former les patients, leur famille, à leur utilisation et à la gestion des alarmes. Paradoxalement, la plupart des médecins et personnels concernés n'ont pas l'occasion de recevoir de formation spécifique. Seule la formation de réanimateur médical (DESC de réanimation médicale) enseigne de façon universitaire la ventilation artificielle, mais il faut noter que même dans ce cas, l'utilisation des ventilateurs peut être imparfaite. En ce qui concerne la ventilation artificielle au domicile, aucune autre formation universitaire n'est dispensée au cours des études médicales en France.
Dans les pays anglo-saxons, une formation paramédicale existe, exclusivement destinée à la gestion des patients avec un appareillage à domicile : ce sont des « respiratory therapists » (http: //www.aarc.org) dont il existe des écoles spécialisées, que l'on pourrait traduire par des inhalothérapeutes.

BUT DE L'ETUDE

La conjugaison entre diversité et complexité des différents ventilateurs d'une part et la formation insuffisante des personnels prescripteurs et utilisateurs d'autre part comporte un risque évident d'utilisation sub-optimale, voire délétère. L'objectif de cette étude est de montrer les difficultés d'utilisation de ces ventilateurs par des médecins réanimateurs diplômés et expérimentés grâce à une évaluation portant sur la convivialité lors de plusieurs épreuves. Les résultats de cette évaluation devraient contribuer à la promotion d'actions correctives allant de l'harmonisation, à une nomenclature des ventilateurs, à homologuer des formations pour le personnel médical, paramédical en passant par une sensibilisation des constructeurs à « l'ergonomie » en plus de robustesse et de performance.

MATERIEL ET METHODES

Les ventilateurs testés

Eole 3XLS (Saime, Savigny le Temple, France)
Hélia 2 (Saime, Savigny le Temple, France)
Onyx plus (Tyco, Saint Louis, Missouri, USA)
VPAP III (ResMed, Australie)
BiPAP Synchrony (Respironics, Murrysville, Pennsylvania, USA)
Smartair PLUS (Airox, Pau, France)
VS ultra (Saime, Savigny le temple, France)
Neftis (Taema, Anthony, France)
Knightstar (Tyco, Saint Louis, Missouri, USA)
PV 403 (Breas Medical, Mölnlyche, Suède)
Légendair (Airox, Pau, France)

Chaque ventilateur testé est connecté à un ballon test de 2 litres.

Les médecins

Treize médecins expérimentés en ventilation mécanique de réanimation ont participé à l'étude. Il s'agissait de :

- chefs de clinique,
- de médecins diplômés du DESC de réanimation médicale,
- de pneumologues non réanimateurs.

Méthodes

L'évaluation de la convivialité des ventilateurs consiste à proposer aux médecins, six tests sur chacun des 11 ventilateurs, ayant été préalablement réglés selon les paramètres indiqués en annexe 1.

Chaque médecin effectue les six tests, chronométrés, consécutivement pour un ventilateur donné, mais l'ordre de passage des ventilateurs évalués est tiré au sort.

Un *temps de référence* est établi avec un technicien du comité d'assistance respiratoire à domicile d'île de France (CARDIF) connaissant parfaitement les ventilateurs.

Le chronomètre est enclenché au « top » du testeur et est arrêté à la fin de la réussite du test.

La réponse du médecin est considérée comme étant un échec au test :

- lorsque le test est jugé impossible par le médecin ou la réponse est erronée,
- ou lorsque le délai de réponse dépasse 3 minutes.

A la fin des tests, chaque médecin donne son avis sur la convivialité du ventilateur en le cotant sur une échelle visuelle analogique allant de facile à très difficile d'utilisation (Figure3).

PROTOCOLE DE L'ETUDE

Test 1 : mise en route

Les ventilateurs testés sont : Neftis, Onyx plus, Synchrony, VPAP III, VS ultra, Légendair, Smartair PLUS, Eole 3XLS, Hélia 2, Knightstar, PV 403.
Le ventilateur testé est complètement éteint, monté avec la prise branchée sur le ventilateur et le secteur et il est demandé au médecin de le mettre en marche.
Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation du ventilateur.

Test 2 : déverrouillage

Les ventilateurs testés sont : Neftis , Onyx plus, Synchrony, VPAP III, VS ultra, Légendair, Smartair PLUS, Eole 3XLS, Hélia 2, Knightstar, PV 403.
La norme ISO impose qu'une sécurité empêche tout déréglage accidentel d'un ventilateur installé au domicile d'un patient. Un médecin souhaitant intervenir sur un paramètre de ventilation doit donc au préalable désactiver cette sécurité, or la norme ne donne aucune précision sur les modalités de cette sécurité. Des solutions très variées ont été adoptées par les fabricants de ventilateurs de domicile.
Le test 2 consiste pour le médecin à trouver sans consulter le mode d'emploi la manière de "déverrouiller" le ventilateur et à effectuer ce déverrouillage, ceci à partir d'un ventilateur allumé et en fonction.
Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : accès aux réglages possible.

Test 3 : reconnaissance des réglages

Le ventilateur testé est en marche et réglé dans un mode ventilatoire donné. Les paramètres de départ sont inconnus du médecin (annexe 1).
Les ventilateurs testés sont : Neftis, Onyx plus, Synchrony, VPAP III, VS ultra, Légendair, Smartair PLUS, Eole 3XLS, Hélia 2, Knightstar, PV 403.

L’épreuve de reconnaissance du préréglage comprend les items suivants (différents items seront utilisés selon le réglage du ventilateur en mode volumétrique ou barométrique)
Pour les ventilateurs en mode barométriques : (Onyx plus, Synchrony, VPAP III, VS ultra, Smartair PLUS, Hélia 2, Knightstar, PV 403.)

-reconnaissance de la pression inspiratoire

-reconnaissance de la pression expiratoire

-reconnaissance de l’aide inspiratoire

-reconnaissance de la fréquence respiratoire de sécurité

Pour les ventilateurs en mode volumétriques : (Neftis, Légendair, Eole 3XL)

-reconnaissance du volume courant

-reconnaissance de la pression expiratoire

-reconnaissance de la fréquence respiratoire

-reconnaissance du temps inspiratoire (réponse possible en temps inspiratoire ; rapport I/E ; rapport Ti/Tot)

Les réponses du médecin pour cette épreuve seront à retranscrire sur une grille, fournie par le testeur, correspondant aux différents ventilateurs (Annexe 2).
Méthodes : la feuille est donnée au médecin avant l’épreuve, et expliquée.
Le ventilateur est allumé, insufflant, débloqué. Au top, le médecin reçoit la grille à remplir, complète la colonne correspondante du ventilateur testé et la rend une fois qu’il a finit.

Réussite de l’épreuve après le « top » du testeur : restitution de la feuille.

Test 4 : changement de mode

Le ventilateur testé est en marche, déverrouillé et réglé en VSAI. Les paramètres de départ sont inconnus du médecin.
Les ventilateurs testés sont : VS ultra, Hélia 2, Légendair, Neftis.

A partir d'un ventilateur préalablement réglé pour délivrer une assistance ventilatoire barométrique et déverrouillé, le médecin devait effectuer :

-le passage en mode volumétrique puis

-régler le volume courant à 500 ml

-régler la fréquence respiratoire à 16 cycles par minute

-régler la PEP à 4

Au top, le médecin commence à régler le ventilateur.
Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation après les réglages souhaités.

Test 5 : réglage en pression

Le ventilateur testé est en marche, déverrouillé et réglé en VSAI. Les paramètres de départ sont inconnus du médecin.
Les ventilateurs testés sont ceux offrant la possibilité d'une ventilation barométrique : Knighstar, VPAP III, Synchrony, Smartair PLUS, Onyx plus.
A partir d'un ventilateur préalablement réglé et déverrouillé, le médecin devait effectuer les réglages suivants:

-réglage de l'aide inspiratoire à 12 cm d'H2O,

-réglage de la pression expiratoire positive à 5 cm d'H2O,

-réglage du temps inspiratoire à 1/2.

Au top, le médecin commence à régler le ventilateur.
Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation après les réglages souhaités.

Test 6 : réglages d'alarmes

Le ventilateur est éteint et préréglé.
Le testeur allume le ventilateur et on lui demande de régler une alarme haute pression et une alarme basse pression.

Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : les alarmes sont réglées.

Appréciation globale des ventilateurs

Il est demandé aux médecins à la fin de tous les tests leur appréciation sur les différents ventilateurs à l'aide d'une échelle visuelle analogique cotée de zéro à dix : zéro correspondant à « très difficile d'utilisation » et dix à « très facile d'utilisation »

Cette appréciation est indiquée dans la figure 3 (page 25).

LES STATISTIQUES

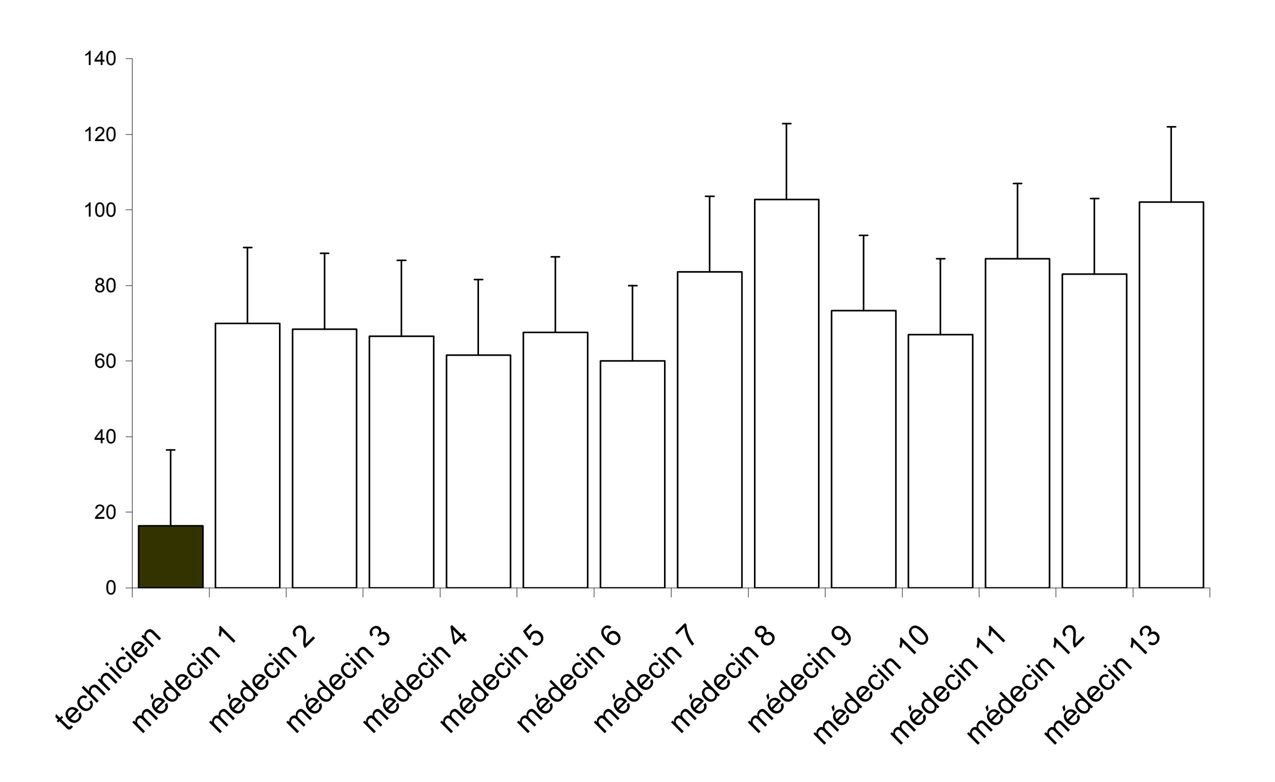
L'analyse statistique a été conduite à l'aide du logiciel Statistix (Statistix, Tallahassee, FL, USA). Pour chacun des six tests effectués était conduite une analyse de variance pour mesures répétées avec un facteur "médecin" (incluant les résultats des 13 médecins et ceux du technicien) et un facteur "ventilateur". La comparaison des résultats des médecins entre eux et des résultats des médecins par rapport à ceux du technicien était effectuée à l'aide d'un test a posteriori de Dunnett. Pour toutes les comparaisons, le seuil de significativité était fixé à une valeur de p de 0.05. Les résultats sont exprimés sous forme de valeurs moyennes ± écart-type de la moyenne.

LES RESULTATS

La figure 2 illustre les résultats moyens obtenus par les médecins (ensemble des tests sur l'ensemble des ventilateurs) par rapport au technicien. Il n'y avait pas de différence remarquable entre les médecins, mais tous étaient significativement moins rapides que le technicien. A titre d'exemple, le temps moyen du plus rapide des médecins sur l'ensemble des tests était de 58 ± 53 s, à comparer à 15 ± 9 s pour le technicien.

La figure 3 fournit les notes attribuées par les médecins quant à la facilité d'utilisation des ventilateurs à la fin des tests. Aucune des différences visibles entre les médecins n'atteint le seuil de significativité statistique.

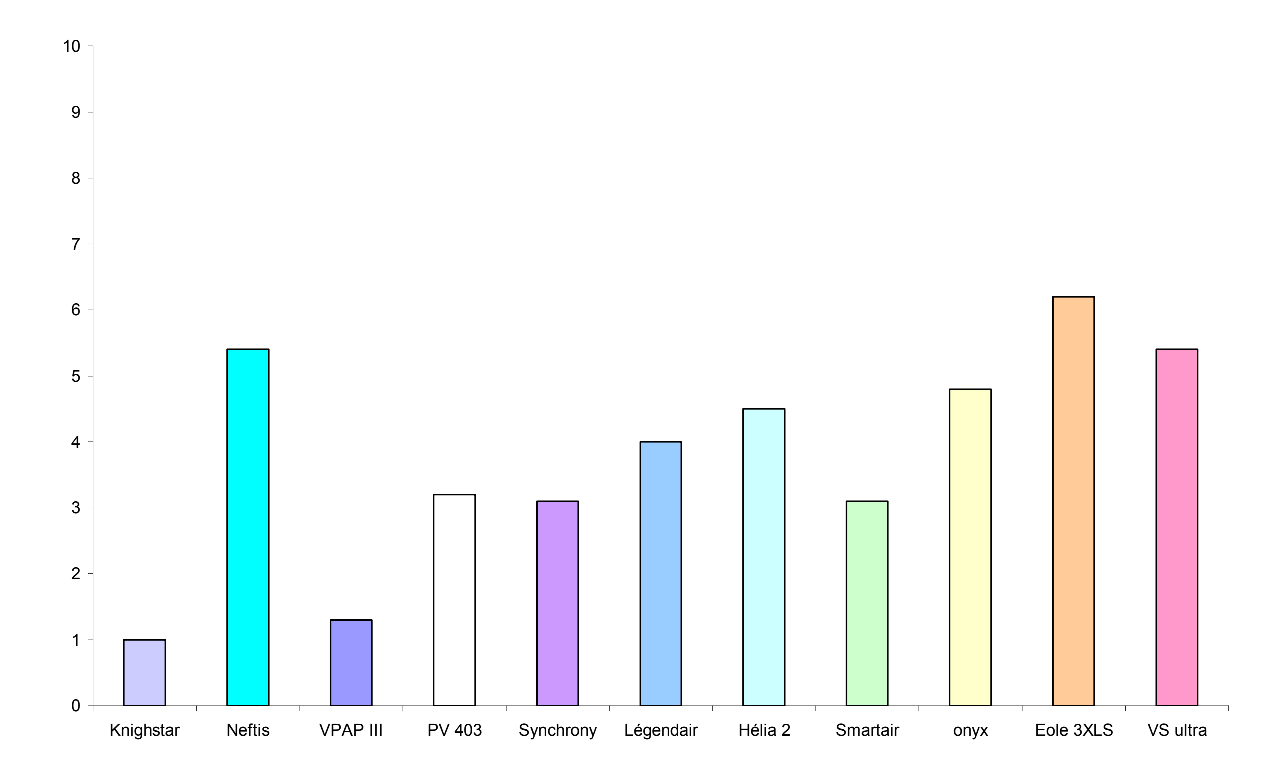
Figure 2 : temps moyen mis par médecin pour réaliser un test quelconque sur un ventilateur quelconque



L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

L'axe des ordonnées représente les différents utilisateurs.

Figure 3 : appréciation globale des ventilateurs par les médecins.



L'axe des ordonnées représente la note moyenne donnée par les médecins sur les différents ventilateurs.

0 correspondant à « très difficile d'utilisation » et 10 à « très facile d'utilisation »

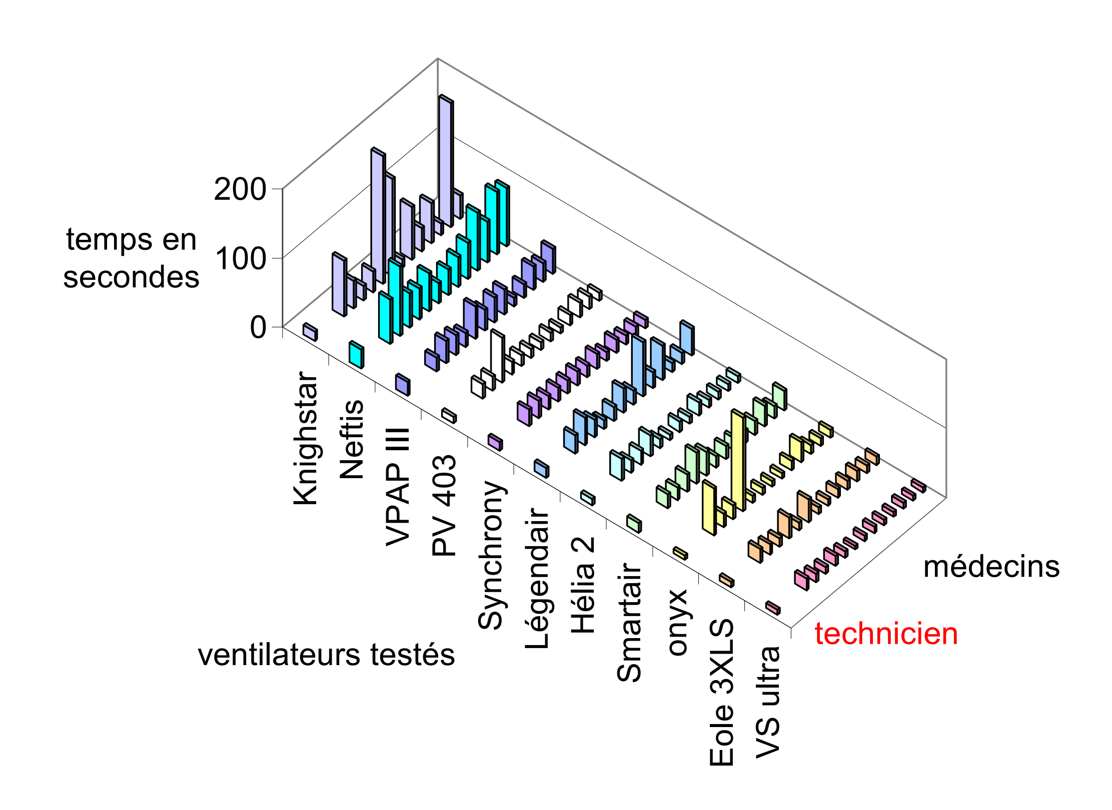
Résultats du test 1: mise en route (figure 4)

Le ventilateur testé est complètement éteint, monté avec la prise branchée sur le ventilateur et le secteur et il est demandé au médecin de le mettre en marche.
La réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation du ventilateur.
Il existe des différences significatives entre les ventilateurs sur le temps de mise en route ($p < 0,0001$). Le Neftis (Taema) (61 ± 22s) et le Knighstar (Tyco) (70 ± 61) sont significativement plus longs à démarrer que les autres.

Pour le Neftis, tous les médecins ont eu des difficultés à trouver le bouton de mise en marche qui est derrière un clapet situé sur la partie latérale du ventilateur.

Pour le Knightstar, il faut un appui bref sur la touche « marche/arrêt », si la pression exercée sur le bouton est trop longue le ventilateur ne se met pas en route.
Les ventilateurs sont démarrés en 17 ± 10s pour le plus rapide des médecins et en 13±6 s par le technicien (pas de différence significative, sauf pour 1 médecin (38 ± 51s, p=0,04)).

Figure 4 : résultats du test 1 : mise en route du ventilateur



Sur l'axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Résultats du test 2 : déverrouillage (figure 5)

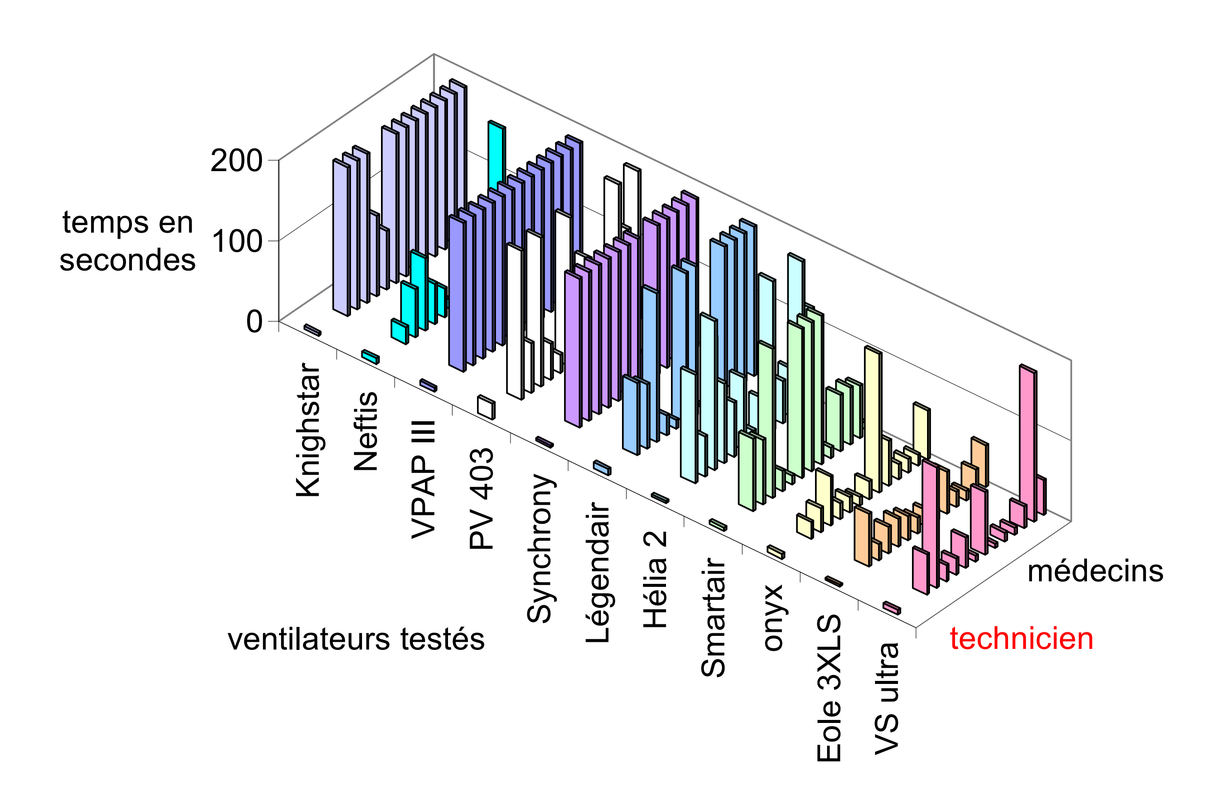
Selon les recommandations de l'AFNOR, les ventilateurs de domiciles sont verrouillés une fois installés au domicile. Sans précision de la méthode de verrouillage, chaque fabricant a choisi des méthodes différentes. Le médecin doit pouvoir modifier les réglages s'il le faut et pour cela débloquer le verrou et accéder aux paramètres.
Le ventilateur testé est allumé en cours d'insufflation, verrouillé. L'épreuve après le « top » du testeur est réussie quand il y a accès aux réglages.
Concernant les ventilateurs, les modèles Synchrony et Knighstar se sont avérés significativement plus long à déverrouiller que les autres (173 ± 42 s et 170 ± 37 s, respectivement, $p < 0,0001$) tandis que l'Eole s'est avéré plus rapide à déverrouiller (31 ±17s).Aucun médecin n'a réussi à déverrouiller le ventilateur VPAP III (Resmed) dans la limite du temps imparti de trois minutes.
Il n'a pas été noté de différences significatives entre les médecins qui ont tous mis plus de temps à réaliser l'épreuve que le technicien ($p = 0,008$).
Les principales difficultés rencontrées par les médecins concernant les différents ventilateurs étaient :

-sur la VPAP III : appuyer sur deux touches en même temps

-sur la Synchrony : appuyer simultanément sur les touches RAMPE et ENTREE en les maintenant enfoncées pendant une seconde.

-sur la Knighstar : appuyer sur deux touches en même temps

Figure 5 : résultats : déverrouillage des ventilateurs



Sur l'axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

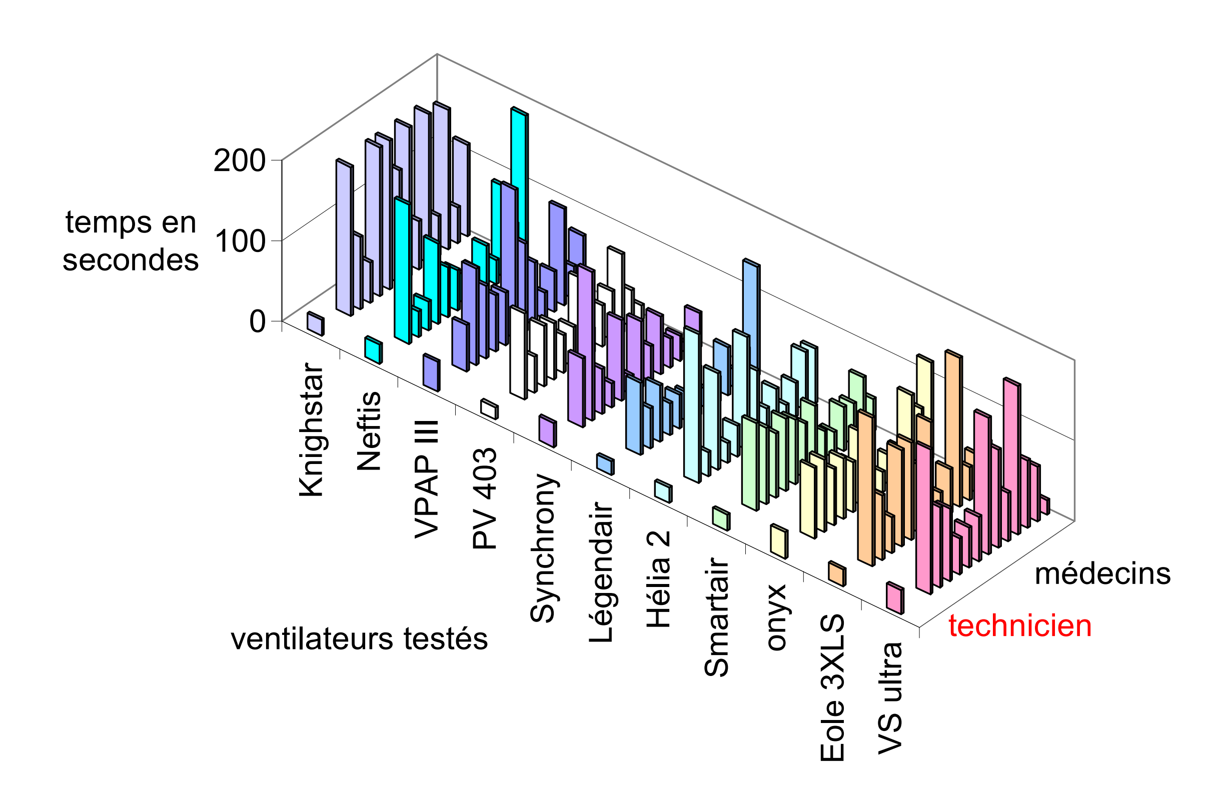
L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Résultats du test 3 : Reconnaissance des réglages (figures 6 et 7)

Le ventilateur testé est en marche et réglé dans un mode ventilatoire donné. Les paramètres de départ sont inconnus du médecin. Le ventilateur est allumé, insufflant, débloqué. Au « top », le médecin reçoit une grille de réponse à remplir, complète la colonne correspondante du ventilateur testée et la rend une fois l'épreuve finie. Pour chaque ventilateur le médecin dispose de 3 minutes. La réussite de l'épreuve après le top du testeur : rendu de la feuille avec la colonne remplie, réponses fausses ou justes.

Le ventilateur Knighstar s'est avéré plus long à analyser que tous les autres (p = 0,01).
Les médecins ne mettent pas plus de temps que le technicien pour rendre la feuille mais dans 49% des cas, les réponses sont erronées (figure 7).

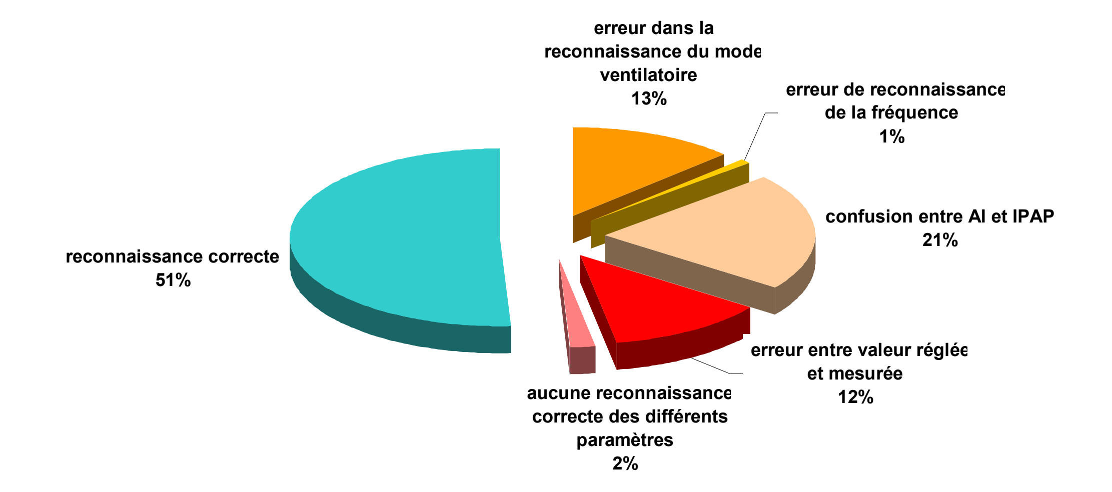
Figure 6 : résultats du test 3 : temps mis pour la reconnaissance des réglages.



Sur l'axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Figure 7 : représentation des réponses concernant la reconnaissance des réglages



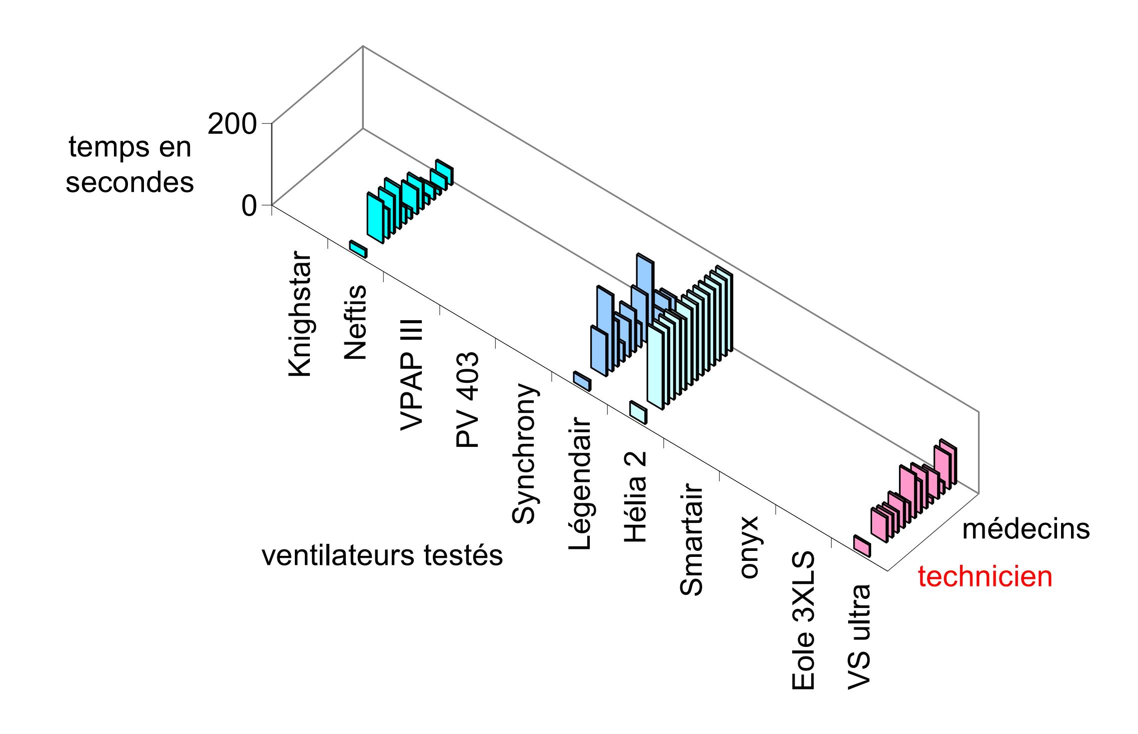
Résultats du test 4 : changement de mode de ventilation (figure 8)

Le ventilateur testé est en marche, déverrouillé et réglé en VSAI : passage du mode VSAI en mode VAC puis réglage du volume courant, de la fréquence respiratoire, et de la PEP. Le ventilateur est débloqué. La réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation avec les réglages souhaités.

L'Hélia 2 a été plus long à régler que les autres ($p<0,0001$). Aucun médecin sauf un n'a réussi à accéder au passage en mode volumétrique (fonction cachée: pour passer en mode VAC il faut sélectionner la touche AI.Vt, ajuster l'aide et inhiber le trigger).

En moyenne, les résultats des médecins n'étaient pas différents de ceux du technicien (26 ±- 6s) sauf pour l'un d'entre eux (124 ± 70 s, $p = 0,04$).

Figure 8 : résultats du test 4 : changement du mode de ventilation



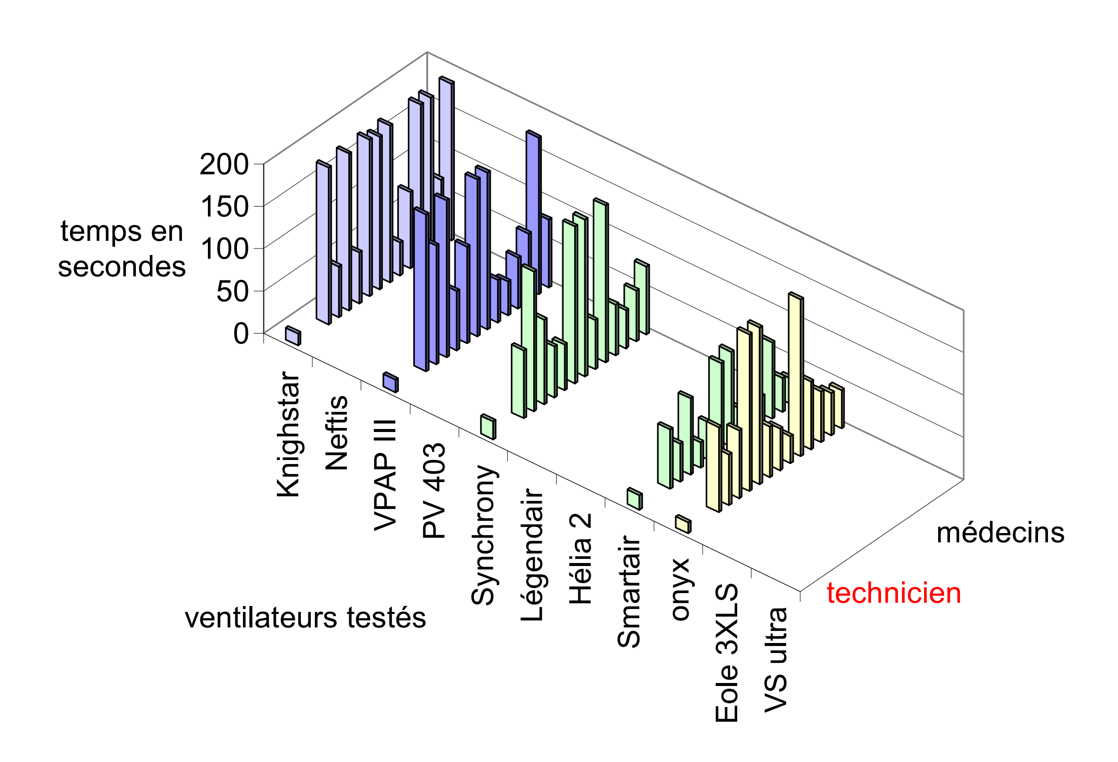
Sur l’axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

L’axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Résultats du test 5 : réglage en pression (figure 9)

Le ventilateur testé est en marche, déverrouillé et réglé en mode volumétrique.
Le médecin doit régler la pression inspiratoire et la pression expiratoire. La différence entre pression inspiratoire et pression expiratoire ayant été explicitée comme l'aide inspiratoire. Le ventilateur est débloqué. Réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation avec les réglages souhaités.
Il existe des différences individuelles entre les ventilateurs ($p = 0,006$) et entre les médecins ($p = 0,03$) sans pouvoir dégager un profil particulier.

Figure 9 : résultats du test 5 : réglages en pression



Sur l'axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

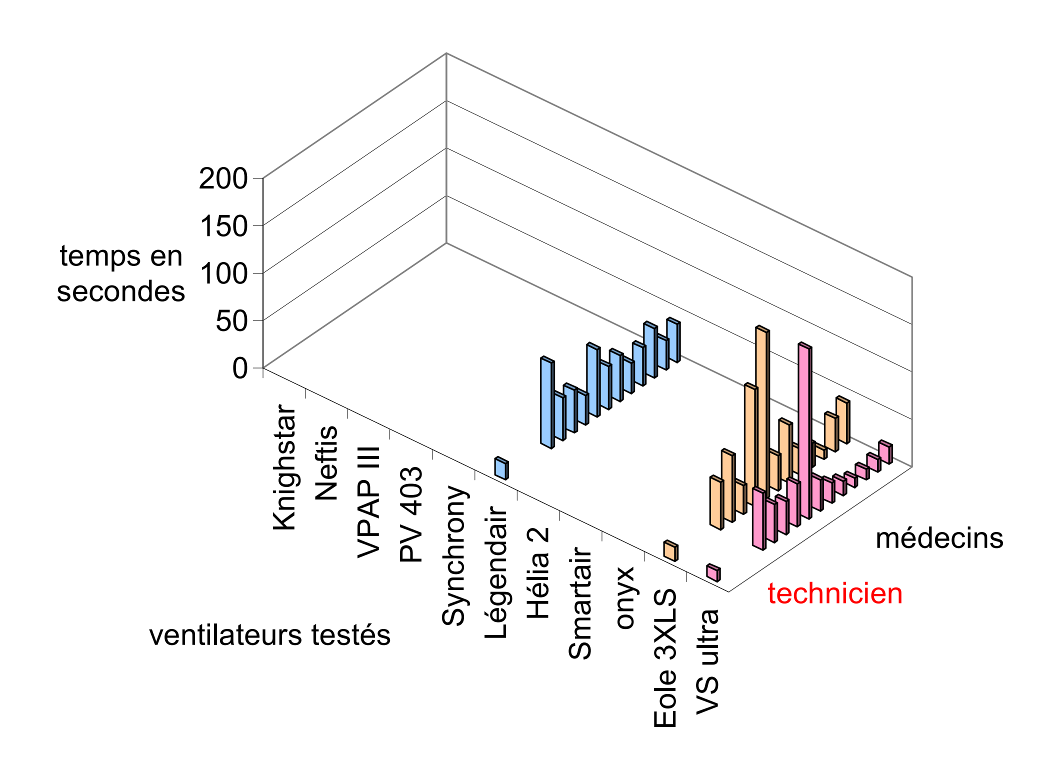
L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Résultats du test 6 : réglages des alarmes (figure 10)

Le médecin doit régler une alarme haute pression et basse pression. Le ventilateur est débloqué. La réussite de l'épreuve après le « top » du testeur : première insufflation après les réglages souhaités.

Il n'existe pas de différence significative entre les ventilateurs, entre les médecins et entre les médecins et le technicien ($p>0,3$).

Figure 10 : résultats du test 6 : réglages des alarmes



Sur l'axe des ordonnées ont été représentés le temps mis par le technicien (au premier plan) et ceux mis par les médecins.

L'axe des abscisses représente le temps exprimé en secondes.

Appréciation globale des ventilateurs

Il est demandé aux médecins à la fin de tous les tests leur appréciation sur les différents ventilateurs à l'aide d 'une échelle visuelle analogique cotée de zéro à dix : zéro correspondant à « très difficile d'utilisation » et dix « très facile d'utilisation » (figure 3).

La note de convivialité globale a été de 3,5 ± 2 sur 10. La meilleure note est à l'Eole 3 XLS

(6 ± 2), mais aucun ventilateur n'est statistiquement mieux noté que les autres.

DISCUSSION

Cette étude, qui semble être l'une des premières de ce type dans le domaine des ventilateurs de domicile, fait ressortir des éléments positifs et des éléments négatifs.
Parmi les éléments positifs, on note que des médecins habitués à la ventilation artificielle dans un contexte de réanimation sont capables, sans formation préalable, d'égaler les performances d'un technicien rompu à l'utilisation des ventilateurs de domicile pour ce qui est de la rapidité de reconnaissance du mode ventilatoire délivré par une machine donnée, du passage d'un mode d'assistance ventilatoire "en pression" à un mode "en volume", et de l'identification et du réglage des alarmes.
Parmi les éléments négatifs, on relève de façon générale des difficultés pour ces mêmes médecins à mettre en marche les ventilateurs testés, à identifier et à mettre en oeuvre la procédure de déverrouillage donnant accès au réglage des paramètres, à identifier correctement les réglages d'un ventilateur (49% d'erreurs, Figure 7), à effectuer des réglages simples demandés lors d'une ventilation "en pression" (délai de réglages réussi moyen 4 fois supérieur au délai "technicien").
On relève également quelques problèmes plus spécifiques, comme par exemple l'impossibilité pour l'ensemble des médecins à accéder au passage en mode "volume" sur l'une des machines testées. Tout ceci conduit, globalement, à une notation assez médiocre de la facilité d'utilisation des machines (Figure 3 page 25).

Conception de l'étude

Le choix des médecins participants à cette étude est important quant à l'interprétation des résultats. Nous avons délibérément évité d'avoir recours pour ces tests à des médecins particulièrement expérimentés en ventilation à domicile, qui, susceptibles de connaître toutes les particularités et "bizarreries" des machines, auraient vraisemblablement obtenu des résultats plus proches de ceux du technicien ayant établi les temps de référence. Nous avons également évité d'avoir recours à des médecins n'ayant aucune expérience de la ventilation artificielle, ce qui aurait évidemment été une source de biais dans la direction opposée. Il nous semble que des médecins familiers des concepts de la ventilation artificielle de par leur

pratique de réanimation, mais ignorants des spécificités des ventilateurs de domicile permettent un équilibre acceptable. Il paraît en effet raisonnable de penser que si des médecins ayant ce profil ne sont pas capables de procéder intuitivement à des réglages simples sur des machines de domicile, il y a peu de chance que ce soit le cas pour d'autres médecins éventuellement amenés à intervenir de façon impromptue auprès de patients ventilés à domicile.

La gamme des ventilateurs testés dans cette étude ne représente pas la totalité des machines disponibles pour la ventilation à domicile en France et a fortiori en Europe. Elle correspond cependant aux plus grands volumes d'utilisation dans notre pays, et est diversifiée en termes de marques et de modèles. Il nous semble donc que l'étude est de ce point de vue représentative des situations cliniques possibles.

Mise en route et déverrouillage

Bien que les médecins aient tous mis plus de temps que le temps de référence pour mettre en marche les ventilateurs, on peut considérer que le résultat du test n°1 est satisfaisant. Les deux seuls ventilateurs qui se sont avérés plus difficiles à mettre en route différaient des autres par, dans un cas la position du bouton "marche/arrêt" (sur le côté de la machine et non en façade -Neftis, Taema-), dans l'autre cas par le type d'action à effectuer pour activer le bouton (pression brève et non prolongée -Knighstar, Tyco-). Aussi trivial que cela puisse paraître, ceci suggère que le bouton "marche/arrêt" des ventilateurs devrait être clairement identifié en façade des ventilateurs, et devrait être activé par une pression d'une durée suffisamment longue, mais non limitée, pour répondre à l'exigence de sécurité de la norme ISO (qui stipule que "des moyens doivent être prévus pour empêcher un actionnement accidentel de l'interrupteur marche/arrêt", [7,8]).

La norme ISO en vigueur[7,8] recommande qu'existe "*un moyen de protection [...] contre des réglages intempestifs des commandes susceptibles d'entraîner des caractéristiques de sortie présentant des risques*". Cette norme ne précise pas si ce moyen vise à éviter des altérations "accidentelles" des réglages ou à éviter que les patients ou leur entourage n'aient accès aux réglages. Il est cependant évident que c'est le premier et non le second cas de figure qui est visé, puisque les modalités de déverrouillage figurent sur le mode d'emploi des ventilateurs et peuvent être découvertes par tâtonnement : un patient qui pour une raison

quelconque veut intervenir sur les réglages de son ventilateur arrivera toujours à le faire. Dans ce contexte, les résultats du test n°2 de notre étude indiquent bien la réalité d'un problème, les temps moyens de déverrouillage étant très supérieurs au temps de référence et un certain nombre d'échecs de déverrouillage étant enregistré (systématiquement pour l'une des machines). La norme ISO 10654-6:2004[8] indique que "*des techniques de commande mécaniques telles que des verrous, des écrans de protection, des contraintes de friction et des détentes sont considérées comme appropriées*". Il nous semble que ces solutions seraient préférables aux solutions actuelles, surtout lorsqu'elles imposent la combinaison de plusieurs touches, particulièrement "contre intuitive".

Reconnaissance des réglages

Si les grilles de reconnaissance des réglages étaient remplies rapidement par les médecins (pas de différence significative par rapport au technicien), il est frappant (et inquiétant) de constater que 49% de ces grilles étaient incorrectes. Les deux principales causes d'erreur étaient l'affichage séquentiel de valeurs mesurées et de valeurs réglées sur un même écran, d'une part, et l'hétérogénéité des terminologies, d'autre part (Annexe 3). La correction du premier facteur est théoriquement simple, impliquant pour les fabricants de prévoir l'affichage séparé des grandeurs mesurées et des grandeurs réglées. Ceci a évidemment un coût, qui n'est probablement pas à mettre en balance avec la faille de sécurité que nos résultats dévoilent. Concernant le second facteur (hétérogénéité de la terminologie), c'est probablement aux médecins d'agir et de constituer des groupes de travail parrainés par les sociétés savantes, pour arriver à une nomenclature internationale des modes d'assistance ventilatoire. En France, Chopin et Chambrin[15] ont publié une proposition de ce type dans la revue "Réanimation-Urgences". Cette initiative n'a pas fait l'objet, à notre connaissance, d'un relais institutionnel. Plusieurs explications, non exclusives les unes des autres, peuvent en être proposées. Premièrement, la revue "Réanimation-Urgences" (désormais "Réanimation") a une diffusion limitée et n'est pas indexée dans la base de données "Medline". Deuxièmement, la nomenclature proposée par Chopin et Chambrin[15] est de nature très "physiologique", or il est probable qu'un certain pragmatisme est nécessaire en particulier au regard de termes désormais consacrés par l'usage. Troisièmement, il est probable qu'une prise de conscience des risques créés par l'absence de langage commun quant aux modes d'assistance ventilatoire est nécessaire, qu'il s'agisse de la ventilation au domicile ou en réanimation. Nous espérons que cette étude puisse contribuer à cela.

Changement de mode, réglages, alarmes.

De façon rassurante, ces trois tests n'ont pas permis de mettre en évidence de problème global. Certains ventilateurs ont posé des problèmes à certains médecins, sans aucune tendance générale ne s'est dégagée. Il faut souligner que de nombreux médecins ont involontairement déréglés des ventilateurs en cherchant à analyser les paramètres réglés, éventualité qui n'avait pas été prévue dans la conception de l'étude, mais qui aurait mérité une analyse spécifique.

CONCLUSION

Les ventilateurs de domicile ont, récemment, bénéficié de considérables avancées conceptuelles et technologiques. Il s'agit de machines sophistiquées, dont la fiabilité et les performances sont validées par des évaluations techniques élaborées[9-13]. Il est regrettable que cette excellence technique soit ternie par une ergonomie insuffisante, source pour les patients de risques injustifiés, au maximum, et d'une utilisation sous-optimale par leurs médecins et leurs soignants, au minimum.

Les résultats de l'évaluation conduite ici devraient promouvoir des actions correctives, de la part des fabricants comme de la part de la communauté médicale. Il est probable que ces actions devraient être encadrées institutionnellement, qu'il s'agisse de groupes de travail de sociétés savantes (par exemple en vue de l'élaboration d'une nomenclature internationale) ou de mesures réglementaires. Il est en effet surprenant que des dispositifs aussi sensibles que des ventilateurs ne soient pas soumis à des règles d'évaluation similaires à celles en vigueur pour le médicament (pour mémoire, la norme ISO 10651-2:2004, déjà citée, porte sur les ventilateurs de domicile destinés aux soins des patients dépendants de la ventilation, considérés à ce titre comme des dispositifs d'assistance vitale). Il ne serait pas choquant d'imaginer que les fabricants de ventilateurs ne soient obligés de se conformer à quelques règles simples (systèmes de démarrage et de verrouillage homogènes, nomenclature homogène). Il pourrait par ailleurs leur être proposé de réaliser le type d'étude décrite ici, auprès de médecins relativement "naïfs" quand à la ventilation de domicile. En tout état de cause, il semble important (et relativement simple) d'améliorer la convivialité des ventilateurs de domicile, appelés à devenir de plus en plus nombreux avec la diversification des indications de cette modalité de soins et l'augmentation de la taille des populations concernées.

ANNEXES

Annexe 1 : Préréglages des ventilateurs

VS ultra	
Mode	AI.Vt
AI	10mbar
Vt	0.30l
Pep	4
Fr	40 cycles par minute
Ti max	0.8s
Trig	auto
Fin de I	33%
HP	60mbar
Fr max	44 cycles par minute
Vti max.	0.80l
Pente	3

Eole 3XLS	
Mode	VAC
Vt	0.60l
Fr	15 cycles par minute
I/E	½
Pep	0 mbar
Tg1	-1.1
Tg 2	-99cc
C Soup	30
V Soup	1
Pente	0
HP	50 mbar
BP	4 mbar
Vol exp.	34%

Hélia 2

Mode	AI.Vt
AI	10 mbar
Pep	8 mbar
Fr	16 cycles par minute
Vtc	0.20l
HP	50 mbar
Trig 1	3
Fin de I	35%
Tmax	1.6s
Pas d'alarmes	

Synchrony

Mode	S/T
IPAP	20 mbar
EPAP	4 mbar
Fr	14 cycles par minute
Durée inspiratoire	1.3s
Pente inspiratoire	3
Pente ventilatoire	1 cm H23
Volume	arrêt
Alarme circuit	15 s
Apnée	non
Vt mini	non

Knighstar 330

Mode	A/C
IPAP	10 mbar
EPAP	6 mbar
Fr	10 cycles par minute
I/E	½
Trigger inspiratoire	5
Trigger expiratoire	2
Pente inspiratoire	5
Pression minimum	8 mbar
Pression maximum	31 mbar
Alarme fuite	50
Rampe	5 minutes
Pression rampe	3
Fuite théorique masque	3

Smartair plus

Mode	AI Fr
Pression inspiratoire	15 mbar
Pression expiratoire	3 mbar
Pente	1
Fr	14 cycles par minute
Trigger expiratoire	- 40%
Trigger inspiratoire	1
Vt cible	non
Pas d'alarme	

VPAP III

Mode	S/T
IPAP	14 mbar
EPAP	10 mbar
Fr	12 cycles par minute
Pente	0.5s
I/E	1/1.25

Onyx

Mode	VS + f
AI	17 mbar
PEP	4 mbar
Fréquence minimum	15 cycles par minute
Fin de I	33%
Seuil de déclenchement	0.4
AI en plus	10 mbar
Pente	14 ms/cm H20
Vti	sans
Pas d'alarme	

PV 403

Mode	AI
Pression inspiratoire	12 mbar
Pression expiratoire	3 mbar
Fréquence respiratoire	17 cycles par minute
Seuil de déclenchement	0.3
Plateau	3
Déclenchement expiratoire	33%

Légendair

Mode	VPC
Pression inspiratoire	10 mbar
Pression expiratoire	4 mbar
Pente	2
Fréquence respiratoire	10 cycles par minute
I/E	33%
Trigger inspiratoire	non
Vt cible	non
Pas d'alarme	

Neftis

Mode	VAC
Vt	250 ml
Fréquence respiratoire	12 cycles par minute
Pep	0 mbar
I/E	½
Sdi	moyen
Ti	1.65s
Pmax	70 mbar
Vti mini	1 litre par minute
Fréquence maximum	35

PV 403

Mode	AI
Pression inspiratoire	12 mbar
Pression expiratoire	3 mbar
Fréquence respiratoire	17 cycles par minute
Seuil de déclenchement	0.3
Plateau	3
Déclenchement expiratoire	33%

Annexe 2 : Feuille fournie aux médecins pour le test 3.

Reconnaissance du préréglage du mode ventilatoire en cours et reconnaissance des paramètres

	Neftis	Onyx plus	Synchrony	VPAP III	VS Ultra	Légendair	Smartair Plus	Eole 3XLS	Hélia 2	Knighstar	PV 403
Mode :											
-volume contrôlé											
-pression contrôlée											
-aide inspiratoire											
Reconnaissance du préréglage											
Pour un mode volumétrique											
-volume courant											
-fréquence respiratoire											
-temps inspiratoire											
-PEEP											
Pour un mode barométrique											
-pression inspiratoire											
-pression expiratoire											
-aide inspiratoire											
-fréquence respiratoire											

Annexe 3 : Noms des modes de ventilation choisis par les différents constructeurs de ventilateurs en France

VAC : Ventilation Assistée Contrôlée

VC : Ventilation Contrôlée

RPrs: Relaxateur de pression

AIVt : Aide Inspiratoire Volume courant

AI : Aide Inspiratoire

S : Spontanée

ST : Spontaneus/ Timed

PAC: Pression Assistée Contrôlée

VPAC Ventilation en Pression Assistée Contrôlée

Aifr : Aide Inspiratoire fréquence respiratoire

VPC : Ventilation en Pression Contrôlée

T : Timed en anglais et Temporisé en français

PPC : pression positive constante

AVAPS : fonction d'assistance de pression assure selon un volume moyen (n'est pas un mode ventilatoire en tant que tel)

CPAP : Continuous Positive Airway Pressure

I/E: Inspiratoire/ Expiratoire

A/C Assist / Control

BIBLIOGRAPHIE

1. Lloyd-Owen Sj, Donaldson Gc, Ambrosino N, Escarabill J, Farre R, Fauroux B, Robert D, Schoenhofer B, Simonds Ak, Wedzicha Ja. Patterns of home mechanical ventilation use in europe: Results from the eurovent survey. *Eur Respir J* 2005; 25:1025-31

2. Stuart M, Weinrich M. Integrated health system for chronic disease management: Lessons learned from france. *Chest* 2004; 125:695-703

3. Gomez-Merino E, Bach Jr. Duchenne muscular dystrophy: Prolongation of life by noninvasive ventilation and mechanically assisted coughing. *Am J Phys Med Rehabil* 2002; 81:411-5.

4. Hill Ns, Eveloff Se, Carlisle Cc, Goff Sg. Efficacy of nocturnal nasal ventilation in patients with restrictive thoracic disease. *Am Rev Respir Dis* 1992; 145:365-71.

5. Clini E, Sturani C, Rossi A, Viaggi S, Corrado A, Donner Cf, Ambrosino N. The italian multicentre study on noninvasive ventilation in chronic obstructive pulmonary disease patients. *Eur Respir J* 2002; 20:529-38.

6. Wijkstra Pj, Lacasse Y, Guyatt Gh, Casanova C, Gay Pc, Meecham Jones J, Goldstein Rs. A meta-analysis of nocturnal noninvasive positive pressure ventilation in patients with stable copd. *Chest* 2003; 124:337-43.

7. 10651-2:2003 If. Lung ventilators for medical use — particular requirements for basic safety and essential performance —
part 2: Home care ventilators for ventilator dependent patients. 2003; 2003:

8. 10651-6:2003 If. Lung ventilators for medical use — particular requirements for basic safety and essential performance —
part 6: Home care ventilatory support devices. 2003; 2003:

9. Lofaso F, Brochard L, Touchard D, Hang T, Harf A, Isabey D. Evaluation of carbon dioxide rebreathing during pressure support ventilation with airway management system (bipap) devices. *Chest* 1995; 108:772-8.

10. Lofaso F, Fodil R, Lorino H, Leroux K, Quintel A, Leroy A, Harf A. Inaccuracy of tidal volume delivered by home mechanical ventilators. *Eur Respir J* 2000; 15:338-41.

11. Smith Ie, Shneerson Jm. A laboratory comparison of four positive pressure ventilators used in the home. *Eur Respir J* 1996; 9:2410-5.

12. Vitacca M, Barbano L, D'anna S, Porta R, Bianchi L, Ambrosino N. Comparison of five bilevel pressure ventilators in patients with chronic ventilatory failure: A physiologic study. *Chest* 2002; 122:2105-14

13. Battisti A, Tassaux D, Janssens Jp, Michotte Jb, Jaber S, Jolliet P. Performance characteristics of 10 home mechanical ventilators in pressure-support mode: A comparative bench study. *Chest* 2005; 127:1784-92

14. About intensive care ventilators. *health devices* 2002; 31:441-454

15. Chopin C, Chambrin M. An attempt to classify the current positive airway pressure modes of mechanical ventilation. *Réanimation urgences* 1998; 7:87-99

ANNEE 2005

NOM ET PRENOM : LAPLANCHE VIRGINIE

DIRECTEUR DE THESE : DR. J. GONZALEZ

TITRE DE LA THESE :

EVALUATION DE LA CONVIVIALITE DE ONZE VENTILATEURS DE DOMICILE.

Les indications de la ventilation mécanique à domicile sont nombreuses chez les adultes ainsi que chez les enfants dans différentes pathologies respiratoires. Durant la dernière décennie, les progrès conceptuels dans le domaine de la physiopathologie respiratoires et les progrès technologiques ont entraîné une évolution des ventilateurs de domicile.
Actuellement, on trouve sur le marché plus de 60 modèles, qui proposent des modes ventilatoires différents comportant de nombreux paramètres de réglages mais il n'y a pas de réglementation aussi précise que pour les médicaments.
Il est facile de tester pour les fabricants l'efficacité intrinsèque des ventilateurs, par contre il leur est plus difficile d'avoir des tests de confort d'utilisation. Devant l'absence de critères objectifs, les fabricants n'ont jamais donné la priorité à la convivialité.
Cette étude menée sur onze ventilateurs de domicile par treize médecins réanimateurs et ou pneumologues a montré les difficultés d'utilisation de ces ventilateurs.
Il serait possible d'imaginer des règles concernant la convivialité, pour une pratique plus sûre, avec des tests évaluant l'ergonomie comme ceux proposés dans cette étude avant la mise sur le marché.

MOTS- CLES :

- ventilation
- soins à domicile
- étude appareillage

ADRESSE DE L'U.F.R : 8, rue du Général SARRAIL
94010 CRETEIL CEDEX

Evaluation of the user- friendliness of eleven home ventilators

Home mechanical ventilation indications were large, both for the adults and children in different cases of respiratory pathologies.
During the last decade, the conceptual progress in the field of the respiratory physiopathology and the technological progress have involved an improvement of the home ventilators.
At the present time, more than 60 types of ventilators exist, which proposed different way to make the ventilation including a very huge quantity of set parameters.
Meanwhile it doesn't exist a legislation so precise than for the medication.
If it appears easy to test the intrinsic efficiency of the ventilation for the manufactures, it's more difficult for them to obtain tests about the comfort of using. In front of the lack of objective criteria, the manufacturers have never considered the user-friendliness as a priority.
This study based on 11 home ventilators and made by 13 intensive care doctors or lung specialists has proved the difficulties to use these ventilators.
It should be possible to imagine the rules concerning the user- friendliness, in order to have a more safety using, by making some tests estimating the ergonomic such as tests proposed in this study before the launching on the market.